

**Проект стандартов аккредитации  
клинических лабораторий РК**

**РАЗДЕЛ А  
ОРГАНИЗАЦИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА  
(ООР)**

**РАЗДЕЛ В  
Разработка и Контроль Правил (РКП)**

**РАЗДЕЛ С  
ВРЕМЕННЫЕ РАМКИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ  
(ВРЛ)**

**РАЗДЕЛ D  
ОБРАЩЕНИЕ С БИОМАТЕРИАЛОМ ПАЦИЕНТА (ОБП)**

**РАЗДЕЛ E  
ЛАБОРАТОРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (ЛБ)**

**РАЗДЕЛ F  
МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА (МК)**

**РАЗДЕЛ G  
ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (ЛО)**

**РАЗДЕЛ H  
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ (УР)**

## **РАЗДЕЛ А**

# **ОРГАНИЗАЦИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА (ООР)**

### **Стандарт ООР.1**

Медицинская лаборатория имеет необходимую юридическую базу.

#### **Описание ООР.1**

Общие требования Медицинская лаборатория (далее лаборатория») должна соответствовать требованиям настоящего стандарта при выполнении работы по месту своего постоянного месторасположения, структурных подразделениях или объектах. Лаборатория, должна нести юридическую ответственность за свою деятельность и действует в соответствии с Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, регулирующими деятельность в сфере здравоохранения, и имеет требуемые правоустанавливающие документы, в том числе:

- а) справка о государственной (учетной) регистрации (перерегистрации) в органах юстиции;
- б) Устав (положение) организации (далее –Устав).
- в) Лицензия на осуществление лабораторной диагностики.

#### **Измеримые элементы ООР.1:**

1. Оригинал свидетельства о государственной (учетной) регистрации (перерегистрации) в органах юстиции.
2. Устав, утвержденный/согласованный вышестоящим руководством.
3. Лицензия на осуществление лабораторной диагностики.
4. Схема организационной структуры.

### **Стандарт ООР.2**

Квалифицированное лицо управляет процессом лабораторной службы.

#### **Описание ООР.2**

Директор (заведующий) лаборатории(ей) должны быть лицом или лицами с соответствующей компетенцией и делегированными полномочиями.

Ответственность руководителя лаборатории должна включать профессиональные, научные, консультативные, организационные, административные и образовательные вопросы, связанные с предлагаемыми лабораторией услугами.

Директор (заведующий) лаборатории(ей) (или уполномоченное лицо) должен:

- а) осуществлять эффективное управление медицинскими лабораторными услугами, включая планирование бюджета и управление финансированием, в соответствии с доверенной ему ответственностью;
- б) устанавливать связь и эффективно работать с соответствующими органами по аккредитации и уполномоченными государственными органами, должностными лицами, уполномоченными органами в области здравоохранения, обслуживаемыми пациентами, поставщиками и подрядчиками, по необходимости;
- в) обеспечивать соответствующим количеством персонала с необходимым образованием, подготовкой и компетентностью, требуемым для оказания медицинских лабораторных услуг, отвечающих потребностям и требованиям пользователей;
- г) обеспечивать исполнение политики в области качества и нести ответственность за ее исполнение.

### **Измеримые элементы ООР.2:**

1. Лаборатория управляется лицом (лицами), у которого имеется соответствующее обучение и опыт работы в проведении лабораторных исследований, соответствующих его обязанностям и объемом услуг лаборатории.
2. Должностные инструкции руководителя лаборатории с описанием обязанностей и ответственностью руководителя лаборатории оформляются документально.
3. Должностные инструкции описывают как минимум пункты от а) до г).

### **Стандарт ООР.3**

Квалифицированные лица проводят и интерпретируют лабораторные исследования.

### **Описание ООР.3**

Медицинская лаборатория укомплектована достаточным количеством персонала в соответствии приказу МЗРК от 7 апреля 2010 года №238 «Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организации здравоохранения».

Организация определяет в соответствии НПА, квалификационным требованиям, профессиональным стандартам, что лабораторные исследования выполняют:

- техническую работу (тестирование) и контролирование, тестирование специалисты с высшим немедицинским образованием и специалисты с высшим медицинским образованием;
- интерпретацию анализов только специалисты с высшим медицинским образованием.

### **Измеримые элементы ООР.3:**

1. Документы, подтверждающие навыки и квалификацию специалистов проводящих и интерпретирующих лабораторные исследования.
2. Программа по кадровой политике.
3. Должностные инструкции.
4. Уровень укомплектованности персонала (всега ставок, занято, вакансии, количество физлиц в %).

### **Стандарт ООР.4**

Существует Этический кодекс лаборатории, утвержденный первым руководителем лаборатории, где прописаны следующие положения:

- а) не принимать участие в любой деятельности, которая способна снизить доверие к компетентности лаборатории, беспристрастности, справедливости или добросовестности;
- б) руководство и персонал свободны от различных коммерческих, финансовых и других давлений и влияний, которые могут неблагоприятно сказаться на качестве их работы;
- в) при возникновении потенциального конфликта интересов, о них открыто и соответствующим образом должно быть заявлено;
- г) наличие соответствующих процедур для обеспечения сотрудников, по обращению с пробами, тканями или останками человеческого тела в соответствии с правовым требованиями;
- д) соблюдение конфиденциальности информации.

Сотрудники лаборатории придерживаются положений данного кодекса.

### **Измеримые элементы ООР.4:**

1. Этический кодекс, с описанием пунктов от а) до д).
2. Осведомленность персонала об этическом кодексе.

## **РАЗДЕЛ В**

### **Разработка и Контроль Правил (РКП)**

#### **Стандарт РКП.1**

Существует положение, устанавливающее требования к разработке и исполнению правил и процедур лаборатории.

#### **Описание РКП.1**

В письменной форме лаборатория определяет требования к правилам и процедурам. Они описывают, по крайней мере, следующие пункты:

- а) первичное рассмотрение и согласование всех правил и процедур осуществляется и документально утверждается директором лаборатории (или

заведующим). Правила и процедуры не распространяются и не имеют силу до их утверждения.

б) периодичность обзора и пересмотра всех правил и процедур определена и задокументирована в положении. Обзор и пересмотр проводится соответствующим руководителем или другим ответственным сотрудником

в) первый руководитель в письменной форме утверждает все изменения в правилах и процедурах.

г) все правила и процедуры прописаны четко и разборчиво.

Контроль правил и процедур описывает следующие пункты:

д) Способ и метод по определению и отслеживанию всех действующих правил и процедур, включая дату вступления в силу и внесенные изменения.

е) Процесс по информированию персонала о новых правилах и процедурах и о внесенных изменениях

Все правила и процедуры, соответствуют пунктам от а) до е)

### **Измеримые элементы РКП.1**

1. Существуют правила описывающие процесс по управлению правилами и процедурами, который включает в себя требования элементов от а) до г).

2. Правила описывают процедуру по утрате действия правил и процедур.

3. Правила определяют метод по идентификации и отслеживанию всех политик и процедур, как это требуется в пункте д).

4. Правила определяют процесс информирования сотрудников относительно содержания и изменений в правилах и процедурах, как это требуется в пункте е).

5. Правила применяется ко всем правилам и процедурам.

6. Правила подписаны первым руководителем организации и документально оформлены.

## **ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРЫ ПО ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОМУ ЭТАПУ**

### **Стандарт РКП.2**

Процедуры по заказу исследований установлены в письменном виде

### **Описание РКП.2**

Существуют процедуры определяющие процесс по заказу лабораторных исследований. Данные процедуры включают следующую информацию:

а) использование правильных форм запроса;

б) процесс идентификации пациентов;

в) данные необходимые для форм заказа, содержащие как минимум следующее:

- имя пациента;

- пол пациента;
- возраст пациента или дата рождения;
- уполномоченное запрашивающее лицо, включая по возможности контактное лицо к которому возможно предоставление критических результатов лабораторных анализов (опасных для жизни);
- источник ткани, где применимо;
- запрашиваемое исследование/тест;
- дата и, где это возможно, время забора материала;
- дополнительная информация необходимая для выбора соответствующих исследований / тестов, обеспечения точности их интерпретации и отчета результатов (например, семейный анамнез, родословная);
- процесс экстренного заказа исследования.

Запросы проводятся лицами, уполномоченные законом или правилами заказывать исследования или получать результаты исследований.

Правила по заказу исследований реализуются и применяются.

### **Измеримые элементы РКП.2**

1. Правила и процедуры описывают процессы, которые соответствуют пунктам от а) до в).
2. Процесс по подтверждению устных или телефонных запросов установлен в письменной форме.
3. Есть письменное описание процесса по заказу исследований при экстренных случаях.
4. Только лицам, уполномоченные законом или нормативными актами разрешено заказывать исследования или получать результаты исследований.
5. Политики и процедуры по заказу исследований реализуются и применяются.

### **Стандарт РКП.3**

Разработаны правила и процедуры, обеспечивающие пошаговый забор материала для каждого типа образцов, отправляемых в лабораторию.

### **Описание РКП 3**

Письменные правила и процедуры разработаны для управления процессом забора материалов для лабораторных исследований.

Информация, предоставляемая тем, кто использует услуги лаборатории, включает:

- а) перечень доступных тестов, предоставляемых как самой лабораторией, так и ее референс или внешней лабораторией; а также
- б) любые формы согласия.

## Процедуры забора образцов

- в) являются всеобъемлющими и актуальными;
- г) инструкции по любой используемой процедуре забора образцов и по всем типам образцов отправляемых в лабораторию
- д) относиться, как минимум, к следующему
  - Медицинские показания к тесту
  - Стандартные и специальные методы для подготовки пациентов к забору проб
  - Меры предосторожности для специальных процедур
  - Хранение, консервация и транспортировка образцов
- е) Особое внимание следует уделять идентификации пациента и образцам, включая следующие требования:
  - использовать как минимум два идентификатора пациента во время забора образцов;
  - номер комнаты или физическое местоположение пациента не используются в качестве идентификатора; а также
  - контейнеры, используемые для лабораторных образцов, маркируются идентификаторами в присутствии пациента.
- ж) применяется к специалистам, проводящим забор образцов для лабораторных исследований;
- з) предоставляются всем лицам, собирающим образцы;
- и) соблюдается теми, кто приводит забор образцов;
- к) включает средства идентификации лица, которое проводит забор образца; а также
- л) включает инструкции для образцов, отправленных в референс или контрактные лаборатории (могут быть получены из референс-лабораторий).

## **Измеримые элементы РКП.3**

1. Информация о заборе материала выдается тем, кто пользуется услугами лаборатории, включая пункты от а) и б).
2. Правила и процедуры описывают требования пунктов от в) до д).
3. Правила по пациентам и идентификации образцов включает в себя требования пункта е).
4. Правила и процедуры по забору образцов легкодоступны и исполняются согласно пунктам от ж) до л).
5. Процедуры сбора образцов отвечают требованиям референс или контракт лабораторий, к которым отправляются пробы.
6. Процедуры забора образцов соблюдаются персоналом проводящих забор.

## **Стандарт РКП.4**

Разработаны правила и процедуры по сбору образцов и их обработки в лаборатории.



#### **Описание РКП.4**

Правила и процедуры описывают, как образцы получены в лаборатории и задокументированы. Они определяют записи образцов в течение всего времени его нахождения в лаборатории, а также описывают систему по сохранению идентичности образцов, аликутов и записей.

Лаборатория ведет учет ежедневного поступления образцов, который позволяет удобно и своевременно находить их по дате или по имени пациента или по другим идентификаторам следующих данных:

- а) Имя пациента и другой идентификатор пациента и образца
- б) Пол пациента
- в) Возраст пациента и дата рождения
- г) Уполномоченное и авторизованное лицо проводящий запрос, включая по возможности контактное лицо к которому возможно предоставление критических результатов лабораторных анализов (опасных для жизни);
- д) источник ткани, где применимо;
- е) запрашиваемое исследование/тест;
- ж) дата и, где это возможно, время забора материала;
- з) дата и время получения образца полученного лабораторией
- и) дополнительная информация необходимая для выбора соответствующих исследований / тестов, обеспечения точности их интерпретации и отчета результатов (например, семейный анамнез, родословная);
- к) правила и процедуры описывают маршрут процесса обработки образцов, и определяет критерии для отказа образцу.

Данный процесс учитывает как поступление образцов так и направление образцов во внешнюю лабораторию по согласованию.

#### **Измеримые элементы РКП.4:**

1. Правила и процедуры описывают, как образцы принимаются лабораторией, регистрируются и обрабатываются в системах лаборатории.
2. Правила описывают процесс поступления образца и порядок ведения документации, включая систему по соблюдению идентификации образцов, аликутов и записей на протяжении всего времени их нахождения в лаборатории.
3. Записи о ежедневном приеме образцов включают пункты от а) до к).
4. Критерии отказа от образцов определяются в письменной форме.
5. Правила и процедуры выполняются.

## **ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРЫ ПО АНАЛИТИЧЕСКОМУ ЭТАПУ**

#### **Стандарт РКП.5**

Лаборатория располагает действующими письменными описаниями и инструкциями по проведению тестовых методов и процедур

### **Описание РКП.5**

Лаборатория имеет действующие описания и инструкции для всех аналитических методов и процедур. Каждое текущее описание включает в себя следующие элементы:

- а) Полная характеристика (описание) используемых реагентов и оборудования
- б) Проверка работоспособности оборудования, требуемая до проведения исследований
- в) Конкретные инструкции для проверки метода достоверности с помощью контролей или калибраторов, включая определение приемлемых контрольных значений и предпринимаемых действий в случаях, когда результаты контроля неприемлемы.
- г) Срок годности лабораторных анализов пациентов
- д) Ограничения в методологиях, включая интерферирующее вещества (мешающие вещества)
- е) Пошаговое описание каждого этапа тестирования пациента
- ж) Референтные значения, если применимо
- з) Инструкции по представлению отчетов о результатах
- и) Ссылки на литературу

Технические процедуры лаборатории последовательно выполняются.

### **Измеримые элементы РКП.5**

1. Лаборатория имеет текущую письменную процедуру для каждого выполняемого аналитического метода.
2. Процедура включает описание пунктов от а) до и).
3. Процедуры последовательно выполняются.

## **ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРЫ ПО ПОСТАНАЛИТИЧЕСКОМУ ЭТАПУ**

### **Стандарт РКП.6**

Лаборатория разрабатывает правила, процедуры и средства контроля за постаналитическими процессами.

### **Описание РКП.6**

В лаборатории разработаны правила, процедуры и средства контроля для обеспечения точных результатов отчетов.

К ним относятся следующее:

- а) существует средства идентификации каждого лица, который проводит тесты, а также лица, который рассмотрел и одобрил результаты.
- б) отчет включает в себя следующее:
  - имя и другие идентификаторы пациента и образца
  - имя медицинского работника выполняющего заказ
  - выполненное исследование, результат исследования и единицы измерения
  - дата и, когда уместно, время забора образцов
  - состояние любого несоответствующего образца
  - референтные значения для проведенных тестов
  - дата и время отчета
  - данные лаборатории, в которой проводилось исследование
- в) вышеуказанные пункты также включены в отчет от референс-лабораторий
- г) отчеты от референс-лабораторий не претерпевают никаких изменений способных изменить либо исказить их значения и смысл
- д) отчет включает в себя данные лаборатории, которая провела исследование, в том числе данные референс-лаборатории
- е) интерпретация результатов исследования проверяется человеком проводившим исследование

### **Измеримые элементы РКП.6**

1. Существует механизмы идентификации лиц, выполняющий конкретный лабораторный тест.
2. Установленные требования к отчетам лаборатории, в том числе референс-лаборатории, включают пункты от а) до е).
3. Когда отчет включает особую интерпретацию, интерпретация проверяется лицом, который ее проводил.

### **Стандарт РКП.7**

Лаборатория определяет процесс немедленного уведомления ответственного врача, в случае, когда конкретные критические результаты указывают на то, что жизнь пациента под угрозой.

### **Описание РКП.7**

Руководство лаборатории определяет критические значения результатов лабораторных анализов по конкретным исследованиям, которые могут свидетельствовать о том, что жизнь пациента под угрозой. Согласно правилам лаборатории данные критические результаты немедленно сообщаются уполномоченному лицу, ответственному за пациента. Процесс включает в себя средства уведомления врача об этих критических значениях. Для стационаров, уведомление может быть адресовано ответственной медицинской сестре, которая должна оповестить врача. Для амбулаторных

клиник уведомление может быть адресовано непосредственно врачу. Уведомление документируется, включая время, дату и идентификационные данные лица принявшего сообщение. Этот человек должен записать и прочитать запись вслух, чтобы убедиться, что информация понятно правильно.

### **Измеримые элементы РКП.7**

1. Лаборатория имеет письменную политику, определяющую критические значения лабораторных исследований, а также процесс принимаемых действий, когда результат теста является критическим.
2. Критические результаты сообщаются немедленно, в соответствии с правилами лаборатории.
3. Результаты напрямую сообщаются либо ответственному врачу, либо уполномоченному посреднику.
4. Уведомление документируется, включая:
  - уведомленное лицо;
  - время и дата уведомления; а также
  - то, что результат был прочитан и корректен.

### **Стандарт РКП.8**

Лаборатория устанавливает процесс измерения сроков (оборотного времени).

### **Описание РКП.8**

Лаборатория исполняет письменный процесс по измерению сроков исследований. Процесс включает средства, гарантирующие, что сроки исследований являются приемлемыми. Процедура также включает в себя процесс уведомления запрашиваемой стороны, когда тестирование задерживается, особенно в тех случаях, когда задержка может отрицательно повлиять на уход или лечение пациентов.

### **Измеримые элементы РКП.8**

1. Руководители лаборатории определяют приемлемые сроки для отчета результатов исследований.
2. Руководители лабораторий определяют средства по измерению сроков выполнения исследований.
3. Сроки (оборотное время) регулярно измеряются в соответствии с правилами.
4. Когда время обработки одного или нескольких тестов неприемлемо, руководители лабораторий оценивают данные и, при необходимости, процесс тестирования и предпринимают действия, чтобы либо изменить процесс тестирования и отчетности, либо установить более разумные сроки обработки.

5. Процедура включает в себя процесс уведомления запрашивающей стороны, когда тестирование задерживается, и задержка может негативно повлиять на уход или лечение пациентов.
6. Все этапы процесса исполняются.

## **Стандарт РКП.9**

В лаборатории есть процесс по исправлению переданных результатов.

### **Описание РКП.9**

В случае передачи неправильного результата, правильный результат доводится как можно скорее. В таких случаях лаборатория напрямую общается с врачом-заказчиком или другим уполномоченным квалифицированным специалистом, который может принять меры для предотвращения неправильного лечения пациента. Процесс включает обработку как оригинальных, так и исправленных результатов, с их идентификацией во всех копиях.

### **Измеримые элементы РКП.9**

1. Когда лаборатория обнаруживает, что был доложен неверный результат, исправленный результат формируется как можно быстрее.
2. Лаборатория сообщает об ошибке непосредственно врачу-заказчику или другому уполномоченному лицу.
3. Правила лаборатории по исправлению ошибочных результатов соблюдаются и описывают требование по ведению как исходных, так и исправленных результатов, при этом каждый из них отражается во всех копиях.

## **РАЗДЕЛ С**

### **ВРЕМЕННЫЕ РАМКИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ВРЛ)**

#### **Стандарт ВРЛ.1**

На каждый вид лабораторного исследования определяются временные рамки, в течение которых должен быть готов результат исследования\*

#### **Описание ВРЛ.1**

В лаборатории определены временные рамки получения результата лабораторного исследования на каждый вид исследования, в том числе для экспресс-исследований. Временные рамки определены на принципах доказательной медицины (ДМ), в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения, требованиям профессиональных стандартов. Временные рамки согласованы с клиническими специалистами,

утверждены руководителем лаборатории. В бланке отчета с результатом указывается 7 временных точек:

- 1) время забора биоматериала,
- 2) время отправки биоматериала в лабораторию,
- 3) время поступления биоматериала в лабораторию,
- 4) время регистрации биоматериала в лаборатории,
- 5) время получения и утверждения результата,
- 6) время выдачи результата из лаборатории,
- 7) время получения результата заказчиком.

### **Измеримые элементы ВРЛ.1**

1. Утвержденный перечень всех лабораторных исследований с временными рамками:
  - плановые,
  - экстренные,
  - услуги, оказываемые субподрядными организациями,
  - направляемые в аутсорсинг в централизованную лабораторию
2. В бланке отчета с результатом указывается пункт от 1 до 7.

### **Стандарт ВРЛ.2**

Результаты лабораторных исследований сообщаются своевременно

### **Описание ВРЛ.2**

В лаборатории разработана процедура по своевременному сообщению результатов лабораторных исследований, в том числе экспресс-исследований. Информация может сообщаться автоматически при установленной программы лабораторной информационной системы (ЛИС) и после регистрации в журнале.

### **Измеримые элементы ВРЛ.2:**

1. СОП по своевременному сообщению результата лабораторного исследования (устно, по телефону, интернет).
2. Журнал регистрации
3. Архив лабораторной информационной системы (ЛИС)
4. Бланк-направление
5. Интервьюирование пациента
6. Интервьюирование персонала

### **Стандарт ВРЛ.3**

Ответственным лицом проводится мониторинг своевременности выполнения экстренных лабораторных исследований \*\*

### **Описание ВРЛ.3**

Разработаны временные рамки и процедура мониторинга своевременности выполнения экстренных лабораторных исследований в соответствии с временными рамками, утвержденными руководителем лаборатории. Выполняемые действия в соответствии с разработанной процедурой документируются автоматически в информационной системе или в журнале регистрации. Руководством лаборатории назначено лицо, которое проводит мониторинг своевременности выполнения экстренных лабораторных исследований. Разработаны форматы бланка заявки на лабораторные исследования и бланки-отчета с результатами исследований.

### **Измеримые элементы ВРЛ.3**

1. СОП по мониторингу своевременности выполнения экстренных лабораторных исследований
2. Индикаторы временных рамок
3. Приказ о назначении ответственного лица
4. Журнал регистрации
5. Бланк заявки, бланк отчета с результатом
6. Архив ЛИС

### **Стандарт ВРЛ.4**

На каждый вид лабораторного исследования определяются биологический референтный интервал (границы нормы), которые указаны в бланке с результатом исследования и при необходимости пересматриваются

### **Описание ВРЛ.4**

В лаборатории разработан перечень лабораторных исследований с указанием биологического референтного интервала (пол, возраст) на каждый вид лабораторного исследования, для экспресс-исследований в том числе. Биологический референтный интервал установлен на принципах доказательной медицины (ДМ), в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения, профессиональным стандартом. Установленный биологический референтный интервал согласован с клиническими специалистами, утвержден руководителем лаборатории, при необходимости пересматривается.

### **Измеримые элементы ВРЛ.4**

- 1) Перечень лабораторных услуг, в том числе экспресс-исследований, по видам исследований с референтным биологическим интервалом (пол, возраст) на каждый вид
- 2) Бланк заявка
- 3) Бланк отчет с результатом исследования

## **Стандарт ВРЛ.5**

Лабораторией определяются критические (значительно отклоненные от нормы) результаты лабораторных исследований, при выявлении которых персонал лаборатории в течение 30 минут информирует врача или пост стационарного отделения.

### **Описание ВРЛ.5**

Определены, согласованы с клиническими специалистами и утверждены руководителем лаборатории критические результаты лабораторных исследований, для экспресс-исследований в том числе, на основе доказательной медицины (ДМ), в соответствии клиническим протоколам диагностики и лечения, профессиональным стандартам. Разработана процедура выявления критических результатов и своевременного информирования (в течение 30 минут) заказчика (врач, пост стационарного отделения). Выполняемые действия в соответствии разработанной процедуре документируются. Установленные критические результаты согласованы с клиническими специалистами, утверждены руководителем лаборатории, при необходимости пересматривается.

### **Измеримые элементы ВРЛ.5**

- 1) Перечень критических результатов
- 2) Бланк отчет с результатом исследования
- 3) Журнал регистрации
- 4) Архив
- 5) Интервьюирование персонала

## **Стандарт ВРЛ.6**

### **Стандарт ВРЛ.6.1**

Определенные лабораторные услуги являются доступными круглосуточно для экстренных ситуаций, возникающих во внерабочее время (если применимо)

### **Описание ВРЛ.6:**

В лаборатории совместно с клиническими специалистами разработан перечень лабораторных исследований, выполняемых в круглосуточном режиме (24/7) при неотложных и экстренных ситуациях на основе доказательной медицины, в соответствии клиническим протоколам диагностики и лечения. Перечень утверждает руководитель лаборатории. Руководством лаборатории назначено лицо по контролю за качеством и своевременностью выполнения всех экстренных исследований в лаборатории, в том числе выполняемых вне лаборатории (клинических



профильных отделениях). Экстренные исследования выполняются на лабораторном оборудовании и на портативных аналитических устройствах (ПАУ) концепции «Анализ на месте лечения». На ПАУ работают обученные специалисты лаборатории и нелабораторный персонал (парамедики).

### **Описание ВРЛ.6.1**

Экспресс-исследования выполняются в лаборатории в основной лаборатории, в составе экспресс-лаборатории ОРИТ, вне лаборатории. Разработаны процедуры по выполнению экспресс-исследований в соответствии НПА РК, требованиям профильных стандартов. Имеется перечень услуг, выполняемых в круглосуточном режиме (24/7). Перечень составляется в соответствии НПА РК, требованиям профильных стандартов, клиническим протоколам диагностики и лечения, клиническим задачам лаборатории, на основе доказательной медицины. На каждый вид исследования определены временные сроки получения результатов.

Назначено лицо, ответственное за качество и своевременность всех экспресс-исследований, выполняемых в лаборатории. В лаборатории на регулярной основе проводится обучение лабораторного и нелабораторного персонала работе на ПАУ руководителем или специалистом лаборатории.

### **Нормативная основа**

Приказ МЗ РК № 372 от 9.06.2011 г. «Об утверждении правил организации анестезиологической и реаниматологической помощи населению Республики Казахстан». «пп.23-30 об экспресс-лаборатории отделения анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии»

Национальный профильный стандарт ИСО РК 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Требования и компетенции».

Международные стандарты:

ISO 15189-2012 «Лаборатории медицинские. Требования и компетенции».

ISO 22870-2006 «Анализ на месте лечения».

Система управления качеством в лаборатории

### **Измеримые элементы ВРЛ.6:**

1. Положение о выполнении экстренных лабораторных исследований с приложениями;
2. Перечень применяемых экспресс-методов;
3. Перечень экстренных исследований (привязаны к оборудованию);
4. Перечень оборудования и ПАУ;

### **Измеримые элементы ВРЛ.6.1:**

1. Положение по выполнению экспресс-исследований с приложениями
2. Перечень экспресс-исследований с временными сроками получения результата
3. Должностные инструкции

#### 4. Перечень оборудования для экспресс-анализа и ПАУ.

### **Стандарт ВРЛ.7**

Лабораторные услуги, оказываемые субподрядными организациями по договору, контролируются через индикаторы или требования, которые прописываются в договоре

#### **Описание ВРЛ.7:**

В лаборатории совместно с клиническими специалистами разработаны процедуры и индикаторы и/или требования для оценки качества лабораторных услуг, оказываемых субподрядными организациями по договору. Услуги, оказываемые субподрядными организациями, прописываются в договоре. В соответствии с утвержденными процедурами лаборатории данные услуги контролируются. Результаты всех обследований, выполненных

вне организации, рассмотрены и/или проверены во время приема в стационар. При выявлении несоответствий принимаются соответствующие меры.

#### **Измеримые элементы ВРЛ.7:**

1. Процедуры и правила по оказанию лабораторных услуг (привязаны к оборудованию и ПАУ), оказываемых субподрядными организациями по договору.
2. Перечень лабораторных услуг (привязаны к оборудованию и ПАУ), оказываемых субподрядными организациями по договору.
3. Процедуры и правила по выполнению лабораторных услуг.

## **РАЗДЕЛ D**

### **ОБРАЩЕНИЕ С БИОМАТЕРИАЛОМ ПАЦИЕНТА (ОБП)**

Процессы сбора, идентификации и маркировки, транспортировки, утилизации биоматериала пациента стандартизируются

#### **Стандарт ОБП.1**

Лабораторией прописывается и выполняется процесс назначения лабораторного исследования врачом и выписывания направления в лабораторию

#### **Описание ОБП.1**

В лаборатории разработаны и стандартизированы процедуры назначения лабораторного исследования врачом и выписывания направления в лабораторию. Выполняемые действия соответствуют разработанным

процедурам и документируются в соответствии нормам, профильным стандартам. В направлении указывают: ФИО пациента, вид биоматериала, вид исследования, необходимые показатели определения, дату и время заполнения, ФИО врача, выписавшего направления. Бланки заявки разработаны руководителем лаборатории, согласованы с клиническими специалистами, утверждены руководителем лаборатории.

### **Измеримые элементы ОБП.1:**

1. Программа контроля качества для лаборатории,
2. СОП назначения лабораторного исследования врачом и выписывания направления в лабораторию
3. Бланк заявки,
4. Ресурсы, имеющиеся для оказания качественных лабораторных услуг

### **Стандарт ОБП.2**

Лабораторией прописывается и выполняется процесс сбора биоматериала, его идентификации и маркировки

### **Описание ОБП.2**

Руководством лаборатории разработаны процедуры преаналитического, аналитического и постаналитического этапов лабораторного анализа в соответствии требованиям профильных стандартов и стандартизированы, утверждены руководителем лаборатории.

Процедуры: сбор биоматериала, идентификация проб, первичная обработка проб, маркировка проводятся на преаналитическом этапе. Сбор биоматериала производится в специальные контейнеры, при централизации лабораторных услуг сбор биоматериала проводится в специально оборудованных пунктах забора и сбора биоматериала (ПЗ).

Идентификация биоматериала проводится по не менее 2-м идентификаторам (ФИО, возраст). читабельна. Маркировка биоматериала проводится в соответствии прописанной процедуре. Маркировочные записи в направлении и на контейнере с биоматериалом на лабораторное исследование разборчива.

### **Измеримые элементы ОБП.2:**

1. Программа контроля качества для лаборатории.
2. Определены идентификаторы
3. СОП по сбору биоматериала, его идентификации и маркировки
4. В достаточном количестве ресурсы, имеющиеся для оказания качественных лабораторных услуг в достаточном количестве (квалифицированный персонал, система забора крови, изделия

медицинского назначения, помещения, средства индивидуальной защиты)

### **Стандарт ОБП.3**

Лабораторией прописывается и выполняется процесс безопасной транспортировки, обращения с биоматериалом пациента

#### **Описание ОБП.3**

Лабораторией разработаны и стандартизированы процедуры транспортировка проб, обращения с биоматериалом пациента. При транспортировке биоматериала соблюдаются условия хранения первичной пробы.

#### **Измеримые элементы ОБП.3:**

- 1) Программа контроля качества для лаборатории
- 2) СОП по безопасной транспортировке, обращения с биоматериалом пациента
- 3) В достаточном количестве ресурсы (контейнеры для транспортировке биоматериала, имеющиеся для оказания качественных лабораторных услуг в достаточном количестве (обученный персонал, контейнеры для транспортировки)

### **Стандарт ОБП.4**

Лабораторией прописывается и выполняется процесс приема, регистрации, отслеживания и хранения биоматериала пациента

#### **Описание ОБП.4**

В лаборатории разработаны и стандартизированы процедуры приема, регистрации, отслеживания и хранения биоматериала пациента в соответствии с прописанным процессом

#### **Измеримые элементы ОБП.4:**

1. Программа контроля качества для лаборатории.
2. СОП приема, регистрации, отслеживания и хранения биоматериала пациента
3. Ресурсы, имеющиеся для оказания качественных лабораторных услуг

### **Стандарт ОБП.5**

Вышеуказанные требования выполняются субподрядными организациями, выполняющими лабораторные исследования для пациентов организации

## **Описание ОБП.5**

Субподрядными организациями, выполняющими лабораторные исследования для пациентов организации

### **Измеримые элементы ОБП.5:**

1. Программа контроля качества для лаборатории.
2. СОПы побору, идентификации, маркировки, транспортировки, утилизации биоматериала пациента
3. Договор
4. Ресурсы, имеющиеся для оказания качественных лабораторных услуг

## **Стандарт ОБП.6**

Письменные правила определяют требования к хранению и обслуживанию данных, включая сохраняемые образцы, стекла, ткани.

### **Цель ОБП.6**

В правилах по хранению и ведению образцов и данных (записей) рассматриваются следующие вопросы:

- а) записи хранятся и организационно обслуживаются.
- б) для легкого извлечения записи хранятся в хронологическом, алфавитном или числовом порядке.
- в) обеспечена идентичность и удобочитаемость.
- г) хранение осуществляется в приемлемых условиях окружающей среды для сохранения целостности записи или образца.
- д) указывается продолжительность времени хранения каждого типа записи или образца.
- е) следующие записи должны храниться не менее двух лет:
  - данные о процессах управления качеством и процессах совершенствования
  - данные результатов контроля качества, включая корректирующие действия
  - действия и результаты тестирования пациентов
  - результаты профессионального тестирования (внешний контроль качества)
  - результаты тестирования и калибровки оборудования
- ж) записи по обслуживанию и ремонту оборудования сохраняются на весь срок службы оборудования.
- з) данные и записи по банку крови, включая данные и записи контроля качества, сохраняются в течение пяти лет. Важно, чтобы данные и образцы хранились по срокам, согласно действующим законодательством и нормативными актами. Согласно установленным правилам, лаборатория соответствует требованиям по хранению и техническому обслуживанию данных, соблюдение правил контролируются. В случае не

соблюдений и несоответствия предпринимаются необходимые мероприятия и действия.

### **Измеримые элементы ОБП.6**

1. Правила лаборатории по хранению данных исполняются и соответствуют пунктам от а) до г).
2. Правила определяют требования к месту хранения для образцов, стекол, тканей.
3. Определены сроки хранения документов и образцов, сроки соответствуют требованиям пунктов от д) до з).
4. Исполнение правила по хранению данных и образцов контролируется.
5. В случае не соблюдения и несоответствия предпринимаются необходимые мероприятия и действия.

## **РАЗДЕЛ Е**

### **ЛАБОРАТОРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (ЛБ)**

#### **Стандарт ЛБ.1**

Внедряется и выполняется программа лабораторной безопасности, взаимосвязанная с инфекционным контролем и безопасностью здания

#### **Описание ЛБ.1**

В лаборатории существует программа безопасности по отношению к факторам риска и опасностям, возможным в лаборатории. Программа рекомендует меры безопасности и профилактические приемы сотрудникам лаборатории и пациентам (например, системы для промывания глаз, устройства для сбора пролитой жидкости и т.п.). Лабораторная программа скоординирована с планом безопасности лечения в организации. Лабораторная программа безопасности направлена на устранение риска потенциальной опасности в лаборатории. План безопасности включает:

- письменные правила и процедуры, не нарушающие применяемые стандарты и нормативы;
- письменные правила и процедуры для использования и утилизации инфекционных и потенциально опасных материалов;
- доступность специальных технических средств;
- ознакомление всех сотрудников с процедурами и инструкциями по лабораторной безопасности;
- обучение без отрыва от производства современным подходам, связанным с безопасностью, и правилам работы с вновь поступившими или признанными опасными материалами.

Стандарт является частью программы контроля безопасности в организации. По меньшей мере 1 раз в год или в случае каких-либо происшествий лаборатория отчитывается перед структурами обеспечения безопасности. Сотрудники лаборатории ознакомлены с процедурами и инструкциями лабораторной безопасности. Сотрудников обучают современным подходам, связанным с безопасностью, и правилам

#### **Измеримые элементы ЛБ.1:**

1. Программа безопасности
2. Правила и процедуры, регламентирующие использование и утилизация инфекционных и потенциально опасных материалов
3. Организации доступны специальные технические средства для устранения известных рисков
4. Журнал инструктажа
5. Интервью персонала

#### **Стандарт ЛБ.2**

Сотрудники лаборатории защищаются от рисков через средства индивидуальной защиты, специальной одежды, пользования защитным оборудованием и устройствами (например, очки, ламинарный шкаф)

#### **Описание ЛБ.2**

В лаборатории разработана программа безопасности. Прописан процесс и разработана процедура обучения пользования защитным оборудованием и устройствами

#### **Измеримые элементы ЛБ.2:**

1. Программа по лабораторной безопасности
2. Процедура обучения пользования защитным оборудованием и устройствами
3. Список сотрудников
4. Спецодежда средства индивидуальной защиты
5. График смены спецодежды
6. Защитные оборудования и устройства в достаточном количестве

#### **Стандарт ЛБ.3**

Все сотрудники лаборатории обучаются основам лабораторной безопасности при трудоустройстве и периодически в ответ на инциденты, при получении нового оборудования или изменении методов работы.

#### **Описание ЛБ.3**

В лаборатории прописывается процесс и разрабатывается процедура по обучению основам лабораторной безопасности при трудоустройстве и

периодически в ответ на инциденты, при получении нового оборудования или изменении методов работы.

### **Измеримые элементы ЛБ.3:**

1. Программа по лабораторной безопасности
2. Процедура обучения пользования защитным оборудованием и устройствами
3. График обучения
4. Журнал проведения инструктажа при трудоустройстве
5. Журнал проведения периодического инструктажа

### **Стандарт ЛБ.4**

В программе лабораторной безопасности запрещается в рабочих зонах лаборатории есть, пить, курить, применять косметику, прикасаться к контактной линзе или к губам.

### **Описание ЛБ.4**

В лаборатории разработана программа лабораторной безопасности, в которой указывается, что запрещается в рабочих зонах лаборатории есть, пить, курить, применять косметику, прикасаться к контактной линзе или к губам. Прописан процесс внедрения программы, выявленные несоответствия сообщаются руководителю лаборатории или специалисту по биобезопасности и биозащите для принятия решений по устранению несоответствий.

### **Измеримые элементы ЛБ.4**

1. Программа по лабораторной безопасности
2. Процедура по выявлению несоответствий
3. Журнал регистрации
4. Протоколы совещаний с принятыми решениями

### **Стандарт ЛБ.5**

Инциденты, связанные с безопасностью (например, укол иглой, контакт с биоматериалом), сообщаются ответственным лицам и по ним принимаются корректирующие меры, в соответствии с утвержденными процедурами.

### **Измеримые элементы ЛБ.5**

1. Программа по лабораторной безопасности
2. СОП при инцидентах (укол иглой, контакт с биоматериалом), информирование руководство
3. СОП корректирующих мероприятий



## **Стандарт ЛБ.6**

Один в год лицо, осуществляющее контроль лабораторных услуг, выступает с отчетом по лабораторной безопасности на заседании Комиссии по безопасности здания.

### **Измеримые элементы ЛБ.6.**

1. Отчет по лабораторной безопасности ответственного лица за лабораторные услуги

## **РАЗДЕЛ F МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА (МК)**

### **Стандарт МК.1**

В лаборатории существует программа по улучшению качества. Она включает в себя как безопасность пациентов, так и безопасность персонала, а также мероприятия по управлению рисками и контролю качества.

### **Описание МК.1**

Очень важно, чтобы все части лаборатории и все сотрудники почувствовали в программе качества и безопасности пациентов. Всесторонняя программа включает безопасность пациентов, их семей, сотрудников и посетителей. Все действия по безопасности и качеству организации обозначены в одной программе в целях эффективного использования ресурсов, а также для обеспечения координации действий, эффективного применения данных и информации, единой системы управления и структуры отчетности, четкого механизма коммуникации между персоналом по вопросам качества и безопасности.

Руководство лаборатории должно гарантировать, что политика в области качества:

- 1) соответствует цели организации;
- 2) включает приверженность принципам надлежащей профессиональной практики, соответствие исследований целевому назначению, соответствие требованиям стандарта и постоянное повышение качества лабораторных услуг;
- 3) создает условия для постановки и анализа целей в области качества;
- 4) доведена до сведения и понятна всему персоналу лаборатории;
- 5) регулярно анализируется на постоянную пригодность.

### **Измеримые элементы МК.1**

1. Программа качества и безопасности пациентов охватывает всю организацию.

2. Программа качества и безопасности пациентов охватывает пациентов, сотрудников и посетителей.
3. Программа качества и безопасности пациентов объединяет все мероприятия лаборатории по качеству и безопасности.
4. Программа по качеству соответствует пунктам от 1) до 5)

## **Стандарт МК.2**

Назначается круг лиц ответственных за мониторинг качества лабораторных исследований.

### **Описание МК.2**

Руководство лаборатории должно назначить ответственных лиц за внутренний контроль качества, на которых возлагаются ответственность и обязательства независимо от других обязанностей, включая:

- 1) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов необходимых для контроля качества;
- 2) информирование руководства лаборатории о работе качества и любой необходимости улучшения непосредственно на том уровне, на котором принимаются решения по политике, задачам и ресурсам лаборатории;
- 3) обеспечение повышения осведомленности персонала в отношении нужд и потребностей потребителей по всей организации.

### **Измеримые элементы МК.2**

1. Приказ о назначении ответственных лиц (или ответственного лица) за мониторинг качества лабораторных исследований (менеджер по качеству).
2. Ответственные лица несут ответственность за действия упомянутые в пунктах от 1) до 3).

## **Стандарт МК.3**

Процесс управления жалобами исполняется и контролируется.

### **Описание МК.3**

Лаборатория должна иметь документированную процедуру по рассмотрению жалоб и других обращений врачей, пациентов или других сторон. Следует вести записи обо всех жалобах, их расследованиях и предпринятых действиях.

### **Измеримые элементы МК.3**

1. Правила по управлению и мониторингу жалоб и обращений пациентов
2. Журнал жалоб и обращений

3. Применимые меры (протокола комиссий, копии писем и обратной связи)

### **Стандарт МК.4**

Проводится внутренний и внешний контроль качества лабораторных услуг

#### **Описание МК.4**

Проводится внутренний контроль качества лабораторных услуг через оборудование или вручную путем выборочной перепроверки результатов исследований

#### **Измеримые элементы МК.4:**

- 1) ДИ менеджера по качеству
- 2) Архив калибровок и ВЛКК при работе на автоматических системах
- 3) Контрольные карты при рутинных исследованиях
- 4) Контрольный материал

### **Стандарт МК.5**

Внутренний контроль качества проводится регулярно в соответствии с утвержденными процедурами лаборатории и не требует документации, если выполняется автоматически на оборудовании

#### **Измеримые элементы МК.5:**

1. В лаборатории прописана процедура выполнения контроля качества лабораторных исследований
2. Процедура контроля качества лабораторных исследований выполняется

### **Стандарт МК.6**

Проводится внешний контроль качества лабораторных услуг в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан (через референс-лабораторию или выборочную перепроверку биоматериала внешней организацией)

#### **Описание МК.6:**

Разрабатывает план повышения качества, в соответствии с требованиями стандартов ИСО. Проводится мониторинг реализации плана. План повышения качества подготовлен и реализован, а также основан на результатах мониторинга и контроля качества стандартов ИСО. ВОК проводится референс-лабораторией

#### **Измеримые элементы МК.6:**

1. Программы ВОК применяемые лабораторией

2. ВОК проводится между лабораториями МЛСИ
3. ВОК проводит внутренний аудит МО

### **Стандарт МК.7**

Внешний контроль качества проводится один раз в год и подтверждается документально.

#### **Измеримые элементы МК.7**

1. Сертификат и отчет лаборатории по итогам участия в международных программах ВОК
2. План повышения качества
3. Руководство по качеству
4. Обзор выполнения процедуры
5. Интервью персонала

### **Стандарт МК.8**

При неудовлетворительном результате внутреннего или внешнего контроля качества, проводятся корректирующие мероприятия в соответствии с утвержденными процедурами лаборатории.

#### **Измеримые элементы МК.8**

- 1) Руководство по качеству
- 2) Контрольный материал при ручных исследованиях
- 3) Данные по КК в архиве автоматических систем
- 4) Контрольные карты при рутинных исследованиях
- 5) Участие в Программах ВОК с сертификацией

## **РАЗДЕЛ G**

### **ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (ЛО)**

#### **Стандарт ЛО.1**

Лабораторное оборудование поддерживается в рабочем состоянии.

#### **Описание ЛО.1**

Имеется надлежащее оборудование для оказания объема услуг лаборатории, а также определены процедуры использования оборудования:

- 1) отбор;
- 2) квалификация, включая установку, работу и результативность;
- 3) идентификация и использование;
- 4) техническое обслуживание;

- 5) калибровка;
- 6) система сигнализации, если применимо;
- 7) информационные системы, включая системы электронной записи;
- 8) система обеспечения бесперебойного электропитания оборудования.

## **Стандарт ЛО.2**

Лабораторное оборудование регулярно инспектируется, поддерживается, калибруется, и эти действия документируются.

### **Описание ЛО.2**

В лаборатории все оборудование и аналитические устройства, используемые в работе, содержатся в надлежащем состоянии, включая оборудование и аналитические устройства вне лаборатории. Существует программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, где предусмотрены:

- выбор и приобретение оборудования и аналитических устройств (при выборе обоснование);
- идентификация и инвентаризация оборудования;
- проверка оборудования посредством осмотра
- тестирования, калибровки и поддержки в надлежащем состоянии;
- контроль, реагирование, уведомление о рисках.

### **Измеримые элементы ЛО.2:**

1. График проверки лабораторного оборудования и аналитических устройств, находящихся вне лаборатории.
2. Журнал обхода.
3. Мониторинг работы лабораторного оборудования и аналитических устройств.

## **Стандарт ЛО.3**

Лабораторное оборудование обслуживается в соответствии с утвержденными процедурами лаборатории (сотрудниками лаборатории или за счет договора с внешней организацией)

### **Измеримые элементы ЛО.3**

1. План сервисного обслуживания с графиками (ежедневный-специалист лаборатории, ежемесячный-техник МО, годовой-сервисный инженер поставщик).
2. Технический паспорт
3. Инструкции по обслуживанию оборудования на 3-х языках
4. Алгоритм работы на оборудовании и аналитических устройствах
5. Метрологическая поверка

## 6. Договор с внешней организацией с контактами специалистов

### **Стандарт ЛО.4**

Все сотрудники обучаются работе с оборудованием, с которым они работают.

#### **Описание ЛО.4**

Если лабораторное оборудование находится вне лаборатории (портативные аналитические устройства «Анализ на месте лечения») и им пользуются сотрудники клинических отделений (нелабораторный персонал), то они проходят обучение работе с оборудованием от руководителя или сотрудника лаборатории.

#### **Измеримые элементы ЛО.4:**

1. График обучения
2. Журнал инструктажа
3. Сертификат прохождения обучения
4. Опрос
5. Анкетирование

### **Стандарт ЛО.5**

Если лабораторное оборудование находится вне лаборатории и им пользуются сотрудники клинических отделений, то они обучаются работе с оборудованием в соответствии с процедурами, утвержденными руководством лаборатории.

#### **Описание ЛО.5**

Если лабораторное оборудование находится вне лаборатории (портативные аналитические устройства «Анализ на месте лечения») и им пользуются сотрудники клинических отделений (нелабораторный персонал), то они проходят обучение работе с оборудованием.

#### **Измеримые элементы ЛО.5**

1. График обучения
2. Журнал инструктажа
3. Опрос
4. Анкетирование от руководителя или сотрудника лаборатории

### **Стандарт ЛО.6**

Ежеквартально руководителем или сотрудником лаборатории проверяются все единицы лабораторного оборудования, которое находится вне лаборатории (тестирование реагентов или функций оборудования).

#### **Описание ЛО.6:**

В лаборатории все оборудование и аналитические устройства, используемые в работе, содержатся в надлежащем состоянии, включая оборудование и аналитические устройства вне лаборатории. Существует программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, где предусмотрены:

- выбор и приобретение оборудования и аналитических устройств (при выборе обоснование);
- идентификация и инвентаризация оборудования;
- проверка оборудования посредством осмотра
- тестирования, калибровки и поддержки в надлежащем состоянии;
- контроль, реагирование, уведомление о рисках.

#### **Измеримые элементы ЛО.6**

1. График проверки лабораторного оборудования и аналитических устройств, находящихся вне лаборатории.
2. Журнал обхода.
3. Мониторинг работы лабораторного оборудования и аналитических устройств.

## **РАЗДЕЛ II УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ (УР)**

### **Стандарт УР.1**

Действующая программа по риск менеджменту используется для определения и активного снижения непредвиденных неблагоприятных событий, а также других рисков по безопасности пациентов и сотрудников.

#### **Описание УР.1**

Лаборатории необходимо предпринимать активные действия по риск менеджменту. Одним из таких путей является формирование программы управления рисками, основные составляющие которой включают:

- a) определение рисков;
- b) приоритетность рисков;
- c) сообщение о рисках;
- d) управление рисками;
- e) изучение неблагоприятных событий;
- f) управление по соответствующим претензиям.

Важный элемент в управлении рисками - анализ рисков, например, процесс по оценке «почти ошибок» и других процессов высокого риска, при которых ошибка может стать результатом чрезвычайного события. Одним из инструментов, который обеспечивает профилактический анализ событий, которые могут возникнуть в важных и рискованных процессах, является анализ ошибок и последствий. Лаборатория также может определить и использовать похожие инструменты для определения и снижения рисков, например, анализ уязвимости к опасным факторам.

Для эффективного использования данных инструментов руководству лаборатории и начальникам отделов необходимо изучить и внедрить этот метод, согласовать список процессов высокого риска в отношении безопасности пациентов и сотрудников, а затем использовать инструмент по приоритетности рисков. После анализа результатов руководство лаборатории предпринимает действия по изменению процессов и снижению рисков в процессе. Процесс снижения риска проводится и документируется минимум раз в год.

### **Измеримые элементы УР.1**

1. Основа управления рисками в лаборатории включает элементы от а) до ф).
2. Как минимум ежегодно проводятся профилактические мероприятия снижения рисков по одному из приоритетных процессов риска.
3. Процессы высокого риска пересматриваются на основе анализа результатов проверки (исследования).

### **Стандарт УР.2**

Лаборатория использует установленный процесс по выявлению и анализу «почти ошибок» (события, близкие к ошибке).

### **Описание УР.2**

В попытках заблаговременного изучения звеньев системы, уязвимых к возникновению реального неблагоприятного события, лаборатория собирает данные и информацию по случаям, обозначенных как «почти ошибка» и оценивает эти случаи в целях профилактики их фактического возникновения. Во-первых, организация формулирует определение «почти ошибки» и тип событий, о которых необходимо сообщать. Во-вторых, должен действовать механизм информирования по этим событиям. Наконец, в организации должен быть процесс сбора и анализа информации с целью изучения того, в каком месте процесс изменений позволит уменьшить или устранить «почти ошибку» или связанные с этим события.

### **Измеримые элементы УР.2**

1. Лаборатория устанавливает определение «почти ошибки».



2. Лаборатория определяет тип «почти ошибки», о которой необходимо сообщать.
3. Лаборатория устанавливает процесс отчетности по «почти ошибкам».
4. Анализируются данные и принимаются меры по снижению «почти ошибок».